

COCAÍNA (COC)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
602510

Presentación
25 det.

Uso Previsto

El test rápido COCAÍNA (COC) de un solo paso, emplea una técnica de inmunoanálisis de flujo lateral y sirve para la detección cualitativa del metabolito de la Cocaína: Benzoilecgonina, en orina de humanos con un cut-off de **150 ng/ml**. Este test detectará otros compuestos relacionados. Por favor dirigirse a la tabla de Especificidad analítica en este inserto. Este análisis entrega solo un resultado cualitativo, preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmado. El método confirmatorio preferido es GC/MS.

Se debieran aplicar consideraciones clínicas y juicio profesional a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, particularmente cuando se parte de un resultado positivo.

Resumen

La Cocaína es un estimulante potente del Sistema Nervioso Central (SNC) y un anestésico local. Inicialmente proporciona energía extrema y agitación mientras que gradualmente termina en temblores, sensibilidad exagerada y espasmos. En grandes cantidades, la Cocaína causa fiebre, indiferencia y dificultad en la respiración e inconsciencia. La Cocaína a menudo es auto-administrada por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumada de la base libre. Se excreta por la orina en corto tiempo, principalmente como 1,2- Benzoilecgonina el principal metabolito de la Cocaína, que tiene una vida media biológica mayor (5-8 hrs.) que la Cocaína (05-1,5 hrs.) y generalmente se puede detectar 24-48 hrs. después de la exposición a Cocaína.

El test rápido COC es un test de screening urinario rápido que se puede realizar sin el uso de instrumentos. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles altos de metabolitos de Cocaína en orina. El test entrega un resultado positivo cuando el metabolito de la Cocaína en orina excede 150 ng/ml. Este es el cut-off de screening para muestras positivas sugerido por SAMHSA. USA.

Principio

El Test rápido de Cocaína (COC) (orina) es un inmunoanálisis basado en el principio de enlace competitivo de Drogas, que estaría presente en la muestra de orina compitiendo con la droga conjugada, por los sitios de enlace del anticuerpo.

Durante el análisis, la muestra de orina se mueve hacia arriba por capilaridad, Si la Benzoilecgonina está presente en la muestra bajo los 150 ng/ml, no saturará los sitios de enlace del anticuerpo en el test.

Las partículas recubiertas de anticuerpo entonces serán capturadas por el conjugado Benzoilecgonina-proteína inmovilizado en la Región Test y una línea visiblemente coloreada aparecerá en la región Test (T). La línea coloreada no se formará en la región Test si el nivel de Benzoilecgonina excede los 150 ng/ml, porque va a saturar todos los sitios de enlace del anticuerpo anti-Benzoilecgonina.

Una muestra de orina **positiva** a la droga **no generará una línea coloreada** en la región de la zona Test debido a la competencia entre las drogas, mientras que una muestra de orina **negativa** a la droga o una muestra que contiene una concentración de la droga menor que el cut-off, **generará una línea coloreada** en la región Test debido a la ausencia de competencia de drogas.

Como procedimiento de Control, siempre va a aparecer una línea coloreada en la Región Control, lo cual indica que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido buena humectación de la membrana.

Composición del reactivo

25 bolsas metalizadas selladas.

Cada bolsa contiene

- Un *sistema test* (cassette), que contiene partículas unidas a anticuerpos anti-Benzoilecgonina monoclonales de ratón y un conjugado Benzoilecgonina-proteína. En la línea de Control se emplea un anticuerpo de cabra.

- Un gotario plástico.

Estabilidad del reactivo El test es estable hasta la fecha de expiración, a temperaturas entre 2 - 30 °C dentro de su estuche., ¡¡ NO CONGELAR!! No usar más allá de la fecha de expiración

Precauciones

- Solo para uso médico u otro profesional in vitro.
- El cassette debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y manejarlas de la misma manera que un agente infeccioso.
- Los cassettes usados se deben descartar de acuerdo a ordenanzas locales.

Muestra

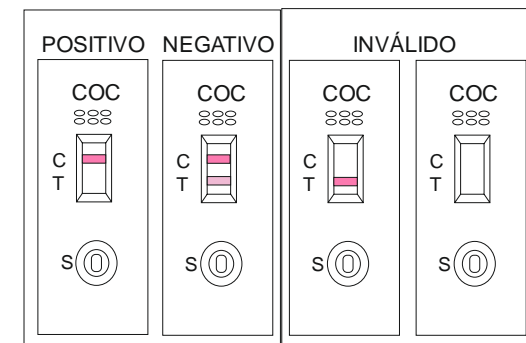
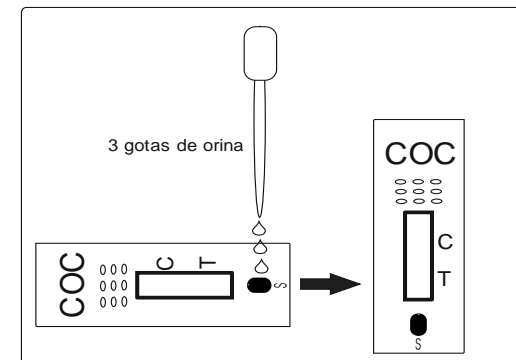
Orina: Fresca y recolectada en un envase limpio y seco, a cualquier hora del día. Si la muestra presenta precipitados visibles, se debería centrifugar, filtrar o permitir que se decante hasta obtener una muestra clara para el análisis.

Estabilidad: 48 horas a 2-8 °C o 1 més congelada.

Procedimiento

Llevar los tests, las muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30 °C), antes del análisis.

- 1.- Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarlo dentro de 1 hora. Colocarlo sobre una superficie limpia y nivelada.
- 2.- Dispensar **3 gotas de la muestra de orina** clara (con el gotario incluido en el envoltorio), en el pocillo de muestra (**S**) del cassette. Comenzar a medir el tiempo. Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S).
- 3.- Esperar que aparezca(n) línea(s) coloreada(s). Leer los resultados a los **5 minutos** (no más allá de 10 minutos) e interpretar los resultados.



Number: 145044700

Effective Date: 2015 - 02 - 09

Inmunodiagnóstico

COCAÍNA (COC)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
602510

Presentación
25 det.

Interpretación de los resultados

Negativo: se observan **dos bandas** de color rosado en las ventanas de lectura: una marca en la **C (Control)** y otra en la **T (Test)**

NOTA: la intensidad de la línea en la región T puede variar. El resultado se debe considerar **negativo** aun cuando hay una línea muy débil.

Positivo: aparece **una sola banda** de color rosado en la ventana **C**. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

Inválido: Si no aparece ninguna línea de color en la zona de Control, aparezca o no la línea de Test, el test debe considerarse nulo; ya sea por error en el procedimiento o por deterioro del mismo o volumen insuficiente de muestra. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

- El análisis está diseñado para entregar un resultado analítico cualitativo preliminar. Se debe usar un análisis secundario para obtener un resultado confirmado. GC/MS es el método confirmatorio preferido.
- Existe una posibilidad de que el mal procedimiento u otras sustancias puedan interferir con el análisis y producir resultados falsos. Rogamos ver la sección anexa de **Especificidad Analítica**.
- Los adulterantes, tales como blanqueadores y/o alúmina en la muestra de orina pueden producir resultados erróneos, independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración debe repetirse el análisis con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o un metabolito, pero no el grado de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.
- Un resultado negativo no necesariamente puede indicar una orina libre de droga. Se obtienen resultados negativos cuando la droga está presente pero bajo el nivel cut-off del análisis
- Los análisis no distinguen entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

Number: 145044700

Effective Date: 2015 – 02 – 09

Características Técnicas

Exactitud

Se realizó una comparación conjunta usando el Test de Cocaína COC versus GC/MS con un cut-off de 150 ng/ml. La prueba se realizó con 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos que asistían a un muestreo de screening de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método		GC/MS		Total Resultados
Prueba Rápida Cocaína COC	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	116	4	120
	Negativo	2	128	130
Total Resultados		118	132	250
% de acuerdo		98,3	97,0	97,6

Sensibilidad analítica

Se agregó Benzoilecgonina en un pool de orina libre de droga en las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 75 ng/ml, 112,5 ng/ml, 150 ng/ml, 187,5 ng/ml, 225 ng/ml y 450 ng/ml. Los resultados demostraron >99% de exactitud a 50% sobre y 50% bajo del cut-off.

Especificidad analítica

La siguiente tabla ordena los compuestos que son detectados positivamente en orina por el Test Rápido de Cocaína COC a los 5 minutos

Compuesto	[ng/ml]
Benzoilecgonina	150
Cocaína HCl	120
Cocaetileno	1.000
Ecgonina HCl	15.000

Reacción Cruzada con otros compuestos:

Ver Anexo al final.

Precisión

Se condujo un estudio en 3 hospitales por personal civil usando 3 lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra, e inter corridas del operador

BENZOIL ECGONINA [ng/ml]	n Por sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
75	10	10	0	10	0	10	0
112,5	10	9	1	9	1	9	1
187,5	10	2	8	2	8	2	8
225	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Gravedad específica Urinaria

Se agregó Benzoilecgonina a 15 muestras de orina con rangos diferentes de Gravedad específica: normal, alto y bajo, con 75 y 225 ng/ml de Benzoilecgonina. Se realizó el test por duplicado usando las 15 muestras de orina limpias y con Benzoilecgonina. Los resultados demostraron que rangos variables de Gravedad específica no afectan el resultado del test.

Efecto del pH urinario

Se ajustó el pH a un pool de orina negativo y alícuotado en un rango de 5-9 con incrementos de valores de pH de 1 unidad y se les agregó Benzoilecgonina: 75 y 225 ng/ml; luego se analizó con el Test Rápido de Cocaína COC en duplicado. Los resultados demostraron que variados rangos de pH no interfieren con la realización del test

Bibliografía

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man 2nd ed. Biomedical Publ. Davis CA. 1982. 488.
- Hawks RL. CN. Chiang. Urine Testing for Drug Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73. 1986.

Inmunodiagnóstico

Reacción cruzada para COCAÍNA:

Se realizó un estudio para determinar la reacción cruzada del presente test con compuestos en orina ya sea libre de droga o positiva a Benzoilecgonina. Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada cuando se les analizó con el presente Test Rápido de COC (en orina) a una concentración de 100 µg/ml:

Acetaminofeno	Creatinina	Maprotilina	Prednisolona
Acetofenetidina	Desoxicorticosterona	Meperidina	Prednisona
N-Acetilprocainamida	Dextrometorfano	Meprobamato	Procaína
Ac. Acetilsalicílico	Diazepam	Metadona	Promazina
Aminopirina	Diclofenaco	MetoxiFenamina	Prometazina
Amitriptilina	Diflunisal	(+)-3,4-Metilendioxi Anfetamina	D,L-Propanolol
Amobarbital	Digoxina	(+)-3,4-Metilendioxi Metanfetamina	D-Propoxifeno
Amoxicilina	Difenhidramina	Morfina-3-β-D-Glucoronido	D-Pseudoefedrina
Ampicilina	Doxilamina	Morfina Sulfato	Quinidina
Ac. L-ascórbico	Ecgonina Metilester	Ac. Nalidixico	Quinina
D,L-Anfetamina Sulf.	(-)-ψ-Efedrina	Naloxona	Ranitidina
Apomorfina	Eritromicina	Naltrexona	Ac. Salicílico
Aspartame	β-Estradiol	Naproxeno	Secobarbital
Atropina	Estrona-3-Sulfato	Niacinamida	Serotonina (5-hidroxitiramina)
Ac. Bencílico	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipino	Sulfamatazina
Ac. Benzoico	Fenoprofeno	Nor-codeína	Sulindac
Benzfetamina	Furosemida	Nor-Etindrona	Temazepam
Bilirrubina	Ac. Gentísico	D-Nor-Propoxifeno	Tetraciclina
(+/-)-Bromfeniramina	Hemoglobina	Noscapina	Tetrahydrocortisona (THC)-3-acetato
Cafeína	Hidralazina	D,L-Octopamina	(THC)-3(β-D-glucoronido)
Cannabidiol	Hidroclorotiazida	Ac. Oxálico	Tetrahidrozolina
Cannabinol	Hidrocodona	Oxazepam	Tebaína
hidrato de Cloral	Hidrocortisona	Ac.Oxolínico	Tiamina
Cloramfenicol	Ac. O-hidroxihipúrico	Oxicodona	Tioridazina
Clordiazepóxido	p-Hidroxi-Metanfetamina	Oximetazolina	D, L-Tirosina
Clorotiazida	3-Hidroxitiramina	Papaverina	Tolbutamida
(+/-)-Clorfeniramina	Ibuprofeno	Penicilina G	Triamterene
Clorpromazina	Imipramina	Pentobarbital	Trifluperazina
Cloroquina	Iproniácida	Perfenacina	Trimetoprim
Colesterol	(+/-)-Isoprotenerol	Fenilciclidina	Trimipramina
Clomipramina	Isoxsuprina	Fenelzina	Triptamina
Clonidina	Ketamina	Fenobarbital	D,L-Triptofano
Codeína	Ketoprofeno	Fentermina	Tiramina
Cortisona	Labetalol	L-Fenilefrina	Ac. Úrico
(-)-Cotina	Levorfarnol	β-Feniletilamina	Verapamilo
	Loperamida	Fenilpropanolamina	Zomepirac